

BUENOS AIRES, 24 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000116-16-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Inscripción
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2029

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2029

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial REFENAX LAGRIMAS GEL y nombre/s genérico/s CARBOMERO ,la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 15/12/2016 12:36:16, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 06/02/2017 13:56:33, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 15/12/2016 12:36:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 15/12/2016 12:36:16 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 2029



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000116-16-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

REFENAX LAGRIMAS GEL CARBOMER

Gel oftálmico estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada 100 g de gel oftálmico estéril contiene:

Carbomer 0,25 g

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,006 g; Sorbitol 70% 4,50 g; L-Lisina Monohidrato 0,470 g ; Acetato de Sodio 0,010 g; Alcohol Polivinílico 0,600 g; Agua purificada c.s.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

No utilice REFENAX LAGRIMAS GEL si es alérgico al Carbomer

No se recomienda su uso en niños menores de 4 años.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿COMO ACTUA?

REFENAX LAGRIMAS GEL contiene el principio activo CARBOMER.

No posee actividad farmacológica sino que actúa con efecto mecánico lubricando e hidratando

¿PARA QUE SIRVE?

REFENAX LAGRIMAS GEL se utiliza para el tratamiento de la hiposecreción lagrimal y del ojo seco.

¿Qué es el ojo seco?

El ojo seco es la condición anormal de la superficie externa del ojo que se manifiesta cuando las personas producen pocas lágrimas o lágrimas con deficiencia en algunos de sus componentes: poca cantidad, mala calidad.

Cuando uno de esos factores o ambos se presentan, pueden producirse zonas secas sobre la conjuntiva y fundamentalmente sobre la córnea que facilita la aparición de lesiones.

¿Cómo se manifiesta el ojo seco?

El ojo seco se manifiesta a través de una variada gama de síntomas que incluyen: sensación de arenilla y/o cuerpo extraño, ardor, quemazón, aspereza, sensibilidad a la luz, visión de halos de colores, ojos llorosos y picazón leve.

¿Qué causa el ojo seco?

Edad: La producción de lágrimas decrece naturalmente con los años.

Ambiente: El clima seco, ventoso, soleado, la contaminación ambiental, los lugares cerrados, la calefacción y el aire acondicionado, los secadores de pelo y los monitores de computación pueden incrementar la evaporación lagrimal y producir ojo seco.

Medicamentos: Ciertos medicamentos pueden disminuir la capacidad del organismo de producir lágrimas, tales como descongestivos, tranquilizantes, antidepresivos, píldoras para dormir, diuréticos, anticonceptivos, antihistamínicos, betabloqueantes, anticolinérgicos, y algunos anestésicos.

Enfermedades sistémicas: artritis, lupus, sarcoidosis, alergias, enfermedades de piel.

Lentes de contacto: el uso de lentes de contacto puede agravar o provocar el ojo seco.

¿COMO DEBE SER USADO?

Este medicamento está destinado a ser administrado en el ojo (uso ocular).

Aplicar en el fondo del saco conjuntival de cada ojo 1 gota de 1 a 4 veces por día.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Utilice REFENAX LAGRIMAS GEL cada día durante el tiempo indicado por su médico.

Es posible que su médico desee volver a evaluar su estado y el beneficio de seguir con el tratamiento una vez transcurridos los primeros 5 días y posteriormente a intervalos regulares.

Si los síntomas persisten o empeoran por más de 3 días consulte a su médico.

Antes de la aplicación de REFENAX LAGRIMAS GEL se recomienda lavar cuidadosamente las manos.

Sostener el frasco entre el índice y el pulgar y acercarlo al ojo con cuidado. Inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás. Mirar hacia arriba y con el dedo índice llevar el párpado inferior hacia abajo.

Mantener el frasco perpendicular al ojo y apretarlo ligeramente para dejar caer una gota, sin tocar con el pico del frasco el ojo ni el borde del párpado.
NO INYECTAR. NO INGERIR.

¿PUEDE SER UTILIZADO REFENAX LAGRIMAS GEL DURANTE EL EMBARAZO O EL PERIODO DE LACTANCIA?

REFENAX LAGRIMAS GEL no puede ser administrado durante el embarazo y la lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

¿PUEDE SER USADO REFENAX LAGRIMAS GEL EN LOS NIÑOS?

REFENAX LAGRIMAS GEL no puede ser usado en niños menores de 4 años.

¿PUEDE SER USADO REFENAX LAGRIMAS GEL EN PERSONAS DE EDAD AVANZADA?

REFENAX LAGRIMAS GEL puede ser usado en personas de edad avanzada. Los pacientes mayores de 75 años; deben consultar con su médico.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿CÓMO SE DEBE ALMACENAR REFENAX LAGRIMAS GEL?

Conservar desde 15°C y hasta 30°C, al abrigo de la luz, en su estuche original.

No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

Una vez abierto el envase deberá usarse dentro de los 30 días.

EFEKTOS INDESEABLES

¿CUÁNDO NO DEBE USARSE REFENAX LAGRIMAS GEL?

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA". Si se trata de un niño menor de 4 años.

¿QUÉ PRECAUCIONES DEBEN TOMARSE CUANDO SE USA REFENAX LAGRIMAS GEL?

Este medicamento sólo debe utilizarse bajo supervisión médica

No aplicar dosis superiores o inferiores a las indicadas por el médico

Uso oftálmico. No inyectar. No ingerir

No se recomienda su uso en menores de 4 años

No se aconseja usar lentes de contacto en caso de tratamiento con REFENAX LAGRIMAS GEL.

Si el producto se manipula incorrectamente puede llegar a contaminarse con bacterias comunes que provocan infecciones oculares. Utilizar productos oftálmicos contaminados puede provocar serios daños en el ojo. Evitar que la punta del cuentagotas entre en contacto con el ojo o con estructuras circundantes.

Conducción y uso de máquinas:

Usted puede tener visión borrosa pasajera después de la administración ocular del producto. Espere hasta que recupere la visión normal antes de conducir un vehículo o utilizar cualquier máquina.

Consulte regularmente a su médico.

¿QUE REACCIONES SECUNDARIAS PUEDE CAUSAR?

Posibilidad de ligero prurito en el momento de la instilación.

Eventualmente puede presentarse ligera visión borrosa después de la instilación hasta que el gel se distribuya en forma uniforme sobre la superficie del ojo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿ESTA TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS?

Antes de utilizar REFENAX LAGRIMAS GEL consulte con su profesional de la salud si está tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

En caso de administrar en forma simultánea con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación

Informe a su médico y/o farmacéutico, si está tomando algún medicamento que se aplique en el ojo.

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Si luego de 2 a 3 días la condición no mejora o empeora, deberá suspender el tratamiento y consultar a su médico.

No aplique dosis mayores a las recomendadas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O UNA INGESTIÓN ACCIDENTAL?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Capital Federal. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina. UBA.: Paraguay 2155, Cap. Fed. Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337.

* Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 999, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata
Teléfono: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

Frasco gotero conteniendo 5, 7, 10 y 12 g.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en:

Laboratorios Valmax S.A.

Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Buenos Aires, República Argentina

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 -C1135AAI- Ciudad de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Alberto
CUIL 20120911113



BARENBOIM Pablo Miguel
DU 11574917
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
30515900914



FREIRE Filomena
DU 14804584
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
30515900914

PROYECTO DE PROSPECTO

REFENAX LAGRIMAS GEL CARBOMER

Gel oftálmico estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada 100 g de gel oftálmico estéril contiene:

Carbomer 0,25 g

Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,006 g; Sorbitol 70% 4,50 g; L-Lisina Monohidrato 0,470 g; Acetato de Sodio 0,010 g; Alcohol Polivinílico 0,600 g; Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Sustituto de las lágrimas

Código ATC: S01XA20

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la hiposecreción lagrimal y del ojo seco.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

REFENAX LAGRIMAS GEL es un gel oftálmico fluido a base de un polímero hidrófilo de alto peso molecular que cumple con tres principales objetivos: mantener el metabolismo de la superficie ocular, especialmente de la córnea, suministrar una superficie lisa que permita la refacción regular de la luz y lubricar la superficie ocular para facilitar el parpadeo.

No posee actividad farmacológica sino que actúa con efecto mecánico lubricando e hidratando. Su pH y osmolaridad son similares a los de la película lagrimal normal. Su viscosidad es superior a la de una lágrima artificial lo que se traduce en una menor frecuencia de administración.

El tiempo de permanencia sobre la superficie del ojo es del orden de los 30 minutos.

La lágrima del paciente de ojo seco es hiperosmolar, eso juega un papel deletéreo en el ojo seco ya que atrae agua de las células del epitelio corneal y altera su metabolismo, disminuye su vitalidad y reduce la capa mucínica.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar en el fondo del saco conjuntival de cada ojo 1 gota de 1 a 4 veces por día.

Sostener el frasco entre el índice y el pulgar y acercarlo al ojo con cuidado. Inclinar la cabeza ligeramente hacia atrás. Mirar hacia arriba y con el dedo índice llevar el párpado inferior hacia abajo.

Mantener el frasco perpendicular al ojo y apretarlo ligeramente para dejar caer una gota, sin tocar con el pico del frasco el ojo ni el borde del párpado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Este medicamento sólo debe utilizarse bajo supervisión médica
- No aplicar dosis superiores o inferiores a las indicadas por el médico
- Uso oftálmico. No inyectar. No ingerir
- No se recomienda su uso en menores de 4 años
- No se aconseja usar lentes de contacto en caso de tratamiento con REFENAX LAGRIMAS GEL.
- Si el producto se manipula incorrectamente puede llegar a contaminarse con bacterias comunes que provocan infecciones oculares. Utilizar productos oftálmicos contaminados puede provocar serios daños en el ojo. Evitar que la punta del cuentagotas entre en contacto con el ojo o con estructuras circundantes.

Embarazo y lactancia

No se debe administrar durante el embarazo o la lactancia

Conductores y operadores de máquinas

Luego de la instilación de REFENAX LAGRIMAS GEL la visión puede volverse momentáneamente borrosa hasta que el gel se extienda uniformemente en toda la superficie ocular.

Interacciones medicamentosas

En caso de administrar en forma simultánea con otros colirios, deberán efectuarse las instilaciones con un intervalo de 15 minutos entre una y otra aplicación.

REACCIONES ADVERSAS

Posibilidad de ligero prurito en el momento de la instilación.

Eventualmente puede presentarse ligera visión borrosa después de la instilación hasta que el gel se distribuya en forma uniforme sobre la superficie del ojo.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con REFENAX LAGRIMAS GEL solución oftálmica se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

FORMA DE CONSERVACIÓN

Mantener el frasco herméticamente cerrado mientras no se utilice.
Conservar desde 15°C hasta 30°C, al abrigo de la luz.
Utilizar dentro de los 30 días de abierto el envase

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

PRESENTACIONES

Frasco gotero conteniendo 5, 7, 10 y 12 g.

Elaborado en:

Laboratorios Valmax S.A.

Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Buenos Aires, República Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Fecha de última revisión: .../.../...



anmat

FREIRE Filomena
CUIL 23148045844



anmat

LABORATORIOS MONSERRAT Y
ECLAIR S.A.
CUIT 30515900914
PRESIDENCIA

Página 3 de 3



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**REFENAX LAGRIMAS GEL
CARBOMER**

Gel oftálmico estéril

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Industria Argentina

Fórmula:

Cada 100 g de gel contiene:

Carbomer 0,25 g

Excipientes: c.s.

Mantener entre 15° y 30°C

5 g

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Elaborado en:

Laboratorios Valmax S.A.

Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Buenos Aires, República Argentina

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dirección Técnica: Farmacéutica Filomena Freire

Nota: El mismo rótulo se aplicará a las presentaciones por 7 g, 10 g y 12 g.



anmat

BARENBOIM Pablo Miguel
DU 11574917
APODERADO
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
30515900914



anmat

FREIRE Filomena
DU 14804584
DIRECTORA TÉCNICA
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.
30515900914

Página 1 de 1



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

REFENAX LAGRIMAS GEL CARBOMER

Gel oftálmico estéril

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Cada 100 g de gel oftálmico estéril contiene:

Carbomer 0,25 g. Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,006 g; Sorbitol 70% 4,50 g; L-lisina monohidrato 0,470 g; Acetato de sodio 0,010 g; Alcohol polivinílico 0,600 g; Agua purificada c.s.

CONTENIDO: Envase conteniendo 5 g de gel oftálmico estéril.

Laboratorios MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

Mantener entre 15° y 30°C, en su estuche original. Al abrigo de la luz. Utilizar dentro de los 30 días de abierto el envase.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.
Certificado N°

Elaborado en:

Laboratorios Valmax S.A.

Sub Oficial Perdomo 1619, Ituzaingó, Buenos Aires, República Argentina

Laboratorios Monserrat y Eclair S.A.

Virrey Cevallos 1625/27 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfonos y Fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Directora técnica: Filomena Freire MN N° 10.142.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

na



 anmat

BARENBOIM Pablo Miguel
DU 11574917

APODERADO

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

30515900914

 anmat

FREIRE Filomena
DU 14804584

DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

30515900914

Página 1 de 1

1 de marzo de 2017

DISPOSICIÓN N° 2029

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58317

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000116-16-7

Datos Identificatorios	Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
CARBOMERO 0,25 g	GEL OFTALMICO	645639



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caseros 2491

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

Buenos Aires, 24 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 2029

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58317

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6233

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: REFENAX LAGRIMAS GEL

Nombre Genérico (IFA/s): CARBOMERO

Concentración: 0,25 g

Forma farmacéutica: GEL OFTALMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

CARBOMERO 0,25 g

Excipiente (s)

CLORURO DE BENZALCONIO 0,006 g
SORBITOL 70 % V/V 4,5 g
LISINA MONOHIDRATO 0,47 g
ACETATO DE SODIO 0,01 g
ALCOHOL POLIVINILICO 0,6 g
AGUA PURIFICADA CSP 100 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO GOTERO PEAD Y PEBD CON TAPA

Contenido por envase primario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 GRAMOS DE GEL OFTALMICO

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 7 GRAMOS DE GEL OFTALMICO

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 10 GRAMOS DE GEL OFTALMICO

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 12 GRAMOS DE GEL OFTALMICO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: FRASCO GOTERO CONTENIENDO 5 GRAMOS DE GEL OFTALMICO

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 7 GRAMOS DE GEL OFTALMICO

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 10 GRAMOS DE GEL OFTALMICO

FRASCO GOTERO CONTENIENDO 12 GRAMOS DE GEL OFTALMICO

Presentaciones: 5, 7, 10, 12

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EL FRASCO HERMÉTICAMENTE

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

CERRADO MIENTRAS NO SE UTILICE.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, AL ABRIGO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01XA20

Acción terapéutica: SUSTITUTO DE LAS LÁGRIMAS

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: Tratamiento sintomático de la hiposecreción lagrimal y del ojo seco.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX S.A.	3233/2011	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX S.A.	3233/2011	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1254AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 809
 (C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.	5808/2010	VIRREY CEVALLOS 1623/25/27	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS VALMAX S.A.	3233/2011	SUB OFICIAL PERDOMO 1619	BARRIO AERONAUTICO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000116-16-7



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA